

「 当院における低侵襲肝切除の導入 」  
研究計画書

作成日： 2023 年 12 月 4 日  
版数：第 1 版

## 1 研究の実施体制

### 1.1 研究責任者

磐田市立総合病院 消化器外科 科長 神藤 修

### 1.2 研究分担者

なし

### 1.3 研究協力機関

該当なし

### 1.4 連絡・問い合わせ先

磐田市立総合病院 消化器外科  
住所: 静岡県磐田市大久保 512-3  
電話: 0538-38-5000

### 1.5 苦情相談窓口

1.4 と同じ

## 2.研究の背景

肝切除を含む肝胆膵外科の手術は手術侵襲が大きい手術と一般に言われている。その中で手術コンセプトの改善、手術手技の改良、手術機器の進歩などにより安全に手術を行うことが可能となってきている。特に 2000 年代初頭からの低侵襲手術の導入により手術侵襲の低減が図られてきた。しかしながら、腹腔鏡手術には鉗子の動作制限などの面から導入可能な施設は限られてきた。

肝切除の中で亜区域切除、区域切除、葉切除などの系統切除を高難度手術と定義するとそれ以外の部分切除(外側区域切除を含む)は非高難度手術と定義することができる。当院では 2020 年以降は肝部分切除(肝外側区域切除を含む)に対しては低侵襲手術を基本としてきた。今回我々は、当院で過去に非高難度肝切除を開腹手術として受けられた方と 2020 年以降に低侵襲手術として受けられた方の周術期因子を比較して、低侵襲手術が有用か否かを検討する。

## 3.研究の目的及び意義

本研究は研究対象者の周術期情報を用いて開腹肝切除と低侵襲肝切除の周術期に関わる因子を解析し、低侵襲手術が開腹手術に比較して有用か否かを検討する。  
本研究を行う事で肝切除における低侵襲手術の位置づけを明確にすることが期待できる。

## 4.研究の方法

#### 4.1 研究デザイン

後ろ向き観察研究

#### 4.2 研究の概要

本研究では、「4.6 試料・情報」に示されている情報を研究対象者の診療録より収集する。

#### 4.3 研究対象者選定方法

2008年1月1日～2023年12月31日の間に当院で肝切除を受けた患者で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

#### 4.4 選択基準・除外基準

##### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

対象期間中に当院で肝切除を受けた全患者

##### 【除外基準】

以下に該当する患者は、対象として除外する。

同時に膵切除を受けた患者

#### 4.5 研究実施期間

病院長による承認後～ 2023年12月31日

#### 4.6 本研究で用いる試料・情報

本研究は下記の時点における情報を診療録より収集する。

項目	手術前	手術時	最終観察日 (2023年12月31日)
患者背景	●	—	—
血液学的検査	●	—	—
血液生化学検査	●	—	—
肝機能検査	●	—	—
手術因子	—	●	—
病理学的検査	—	●	—
患者転帰	—	—	●

・患者背景: 性別、年齢、肝炎ウイルス感染状況、診断名、身長、体重、肝障害度

・血液学的検査: 白血球数、Hb、血小板、PT、APTT

・血液生化学検査:AST、ALT、T.Bil、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、BUN、Cre、総蛋白、Alb、AFP、PIVKA-2

・肝機能検査:ICG 検査

・手術因子:切除術式、手術時間、出血量、術後在院日数、合併症の有無

・病理学的検査:組織学的診断、腫瘍径、病期、新犬山分類スコア

・患者転帰:最終生存の状態、無再発期間、生存期間、再発治療の有無・内容

## 5 評価項目(エンドポイント)

開腹手術群、低侵襲手術群に分けて周術期因子の比較を行う。

低侵襲手術群をさらに、腹腔鏡手術群とロボット支援手術群の2群に分けて周術期因子の比較を行う。手術時間や在院日数、出血量、合併症の有無などを比較する。

## 6 目標症例数

開腹肝切除 500 例

低侵襲肝切除 35 例 そのうちロボット支援肝切除 10 例

## 7 統計解析方法

2 群間の比較において、以下の解析方法を行う。

研究対象者背景を要約する。連続尺度データについては Student-t 検定を行い、名義尺度データは Fisher's exact test、Chi2 乗検定、M×N 分割表検定を行う。

## 8 倫理的事項

### 8.1 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日および令和 5 年 3 月 27 日一部改正)に従って本試験を実施する。

### 8.2 インフォームド・コンセント

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、文書によるインフォームド・コンセントや口頭によるインフォームド・コンセントの手続きが困難なため、情報をホームページに掲載するとともに、これにより、研究対象者に当該情報の利用の撤回が可能となる機会を提供する。

本研究では既に同意能力がないまたは死亡している研究対象者も含まれていると考えられるため、代諾者からの情報の利用の拒否にも対応することとする。代諾者としては研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者とする。

## 9 研究対象者に生じる利益及び不利益

### 9.1 予測される利益

本研究へ参加することで研究対象者へ直接の利益は生じないが研究成果により将来の肝切除治療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 9.2 予測される不利益

本研究は既存情報を用いるものであり、研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため、不利益は生じないと考える。

## 10 個人情報の保護

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。研究関係者がその職を退いた後も同様とする。

また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮する。

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号(識別コード)を付けて管理する。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、施設内で保管する。本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報が容易に閲覧できないようにパスワードを用いて保存する。また紙媒体は鍵がかかる保存棚に保存する。

## 11 研究対象者の費用負担

本研究は既存情報のみを用いる後ろ向き観察研究のため、研究対象者に新たな金銭的負担は生じない。また、本研究で研究対象者となる事に対する謝礼は行わない。

## 12 研究結果の公表

### 12.1 研究結果の公表

研究責任者は、研究対象者およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で本研究の結果を公表する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。本研究の研究結果は第79回日本消化器外科学会総会にて公表する。

### 12.2 研究対象者に対する開示

研究機関の長は研究対象者またはその代諾者より研究対象者等に係る個人情報についての開示を求められた場合は速やかに対応する。

代諾者としては研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者(未成年を除く)とする。

### 12.3 研究成果の帰属

本研究から特許権、またそれを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研

究を実施する研究機関や研究者に帰属し、研究対象者がこの権利を持つことはない。  
また本研究計画書に基づいて行われた研究成果は、磐田市立総合病院消化器外科のものとする。

## 13 研究費用及び利益相反

### 13.1 研究費用

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施する。

### 13.2 利益相反

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。

## 14 研究機関の長への報告内容および方法

### 14.1 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況を病院長に文書で報告する。

### 14.2 研究終了(中止の場合を含む、以下同じ。)の報告

研究責任者は下記の事項に該当し、研究が終了あるいは中止を決定した場合はその旨および研究の結果概要を遅延なく研究機関の長に報告する。

- ・研究を継続する事の医学的意義がない事が明らかになった場合。
- ・予定期間の終了時期に達した場合。

### 14.3 その他必要な報告

下記の場合は、研究機関の長に報告する。(①～③については速やかに報告)

- ①研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ②研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③研究責任者又は研究分担者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④研究責任者は、「15.1 試料・情報の保管と廃棄」に従って、情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないような必要な管理状況

## 15 試料・情報等の取扱い

### 15.1 試料・情報の保管と廃棄

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等(研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料)を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、磐田市立総合病院消化器外科内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究結果の最終の公表について報告さ

れた日から5年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

#### 15.2 試料・情報の提供について

なし

#### 16 添付資料・別紙

なし

#### 17 参考資料・文献リスト

なし